

Keskustelutilaisuus lääkkeiden saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta

Tilaisuuden avaus
Johanna Nystedt, FT, dosentti
Johtaja, toimijoiden valvonta, Fimea

15.10.2021

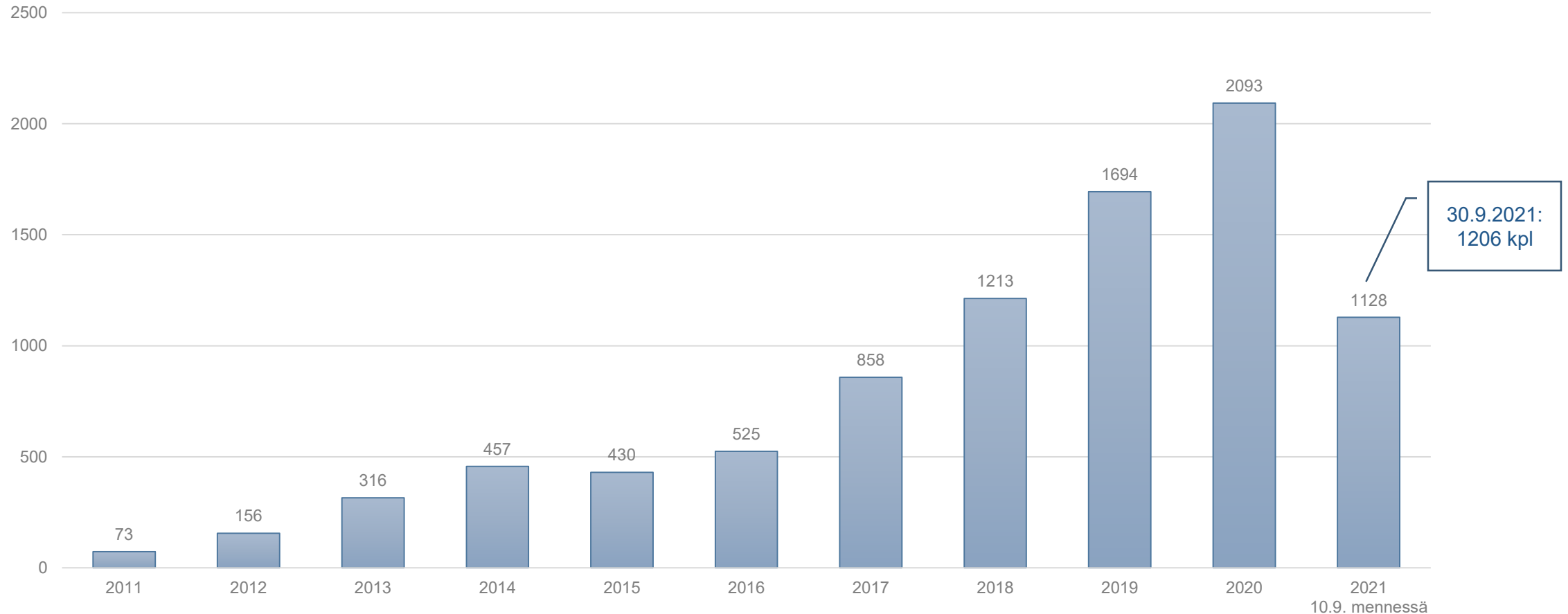
Tervetuloa keskustelemaan saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta!

Keskustelutilaisuuden moderaattori: Yksikönpäällikkö Timo Mauriala

Agenda

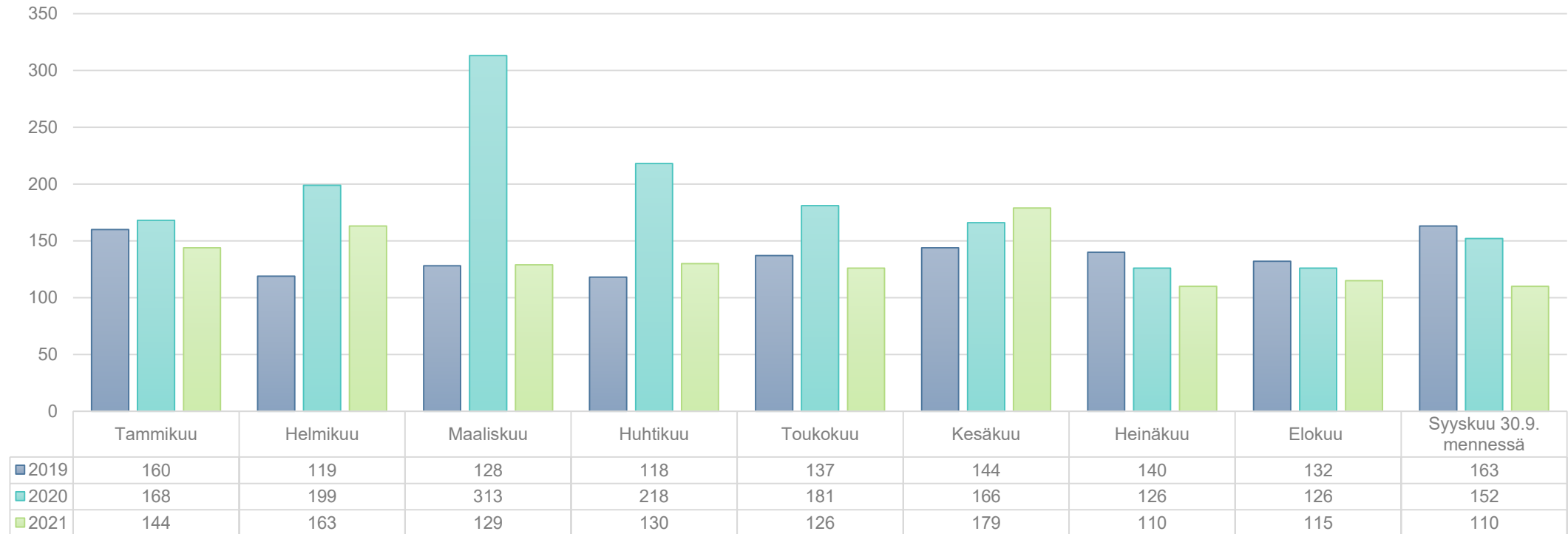
- | | |
|-----------------|--|
| klo 9:00-9.20 | Avaussanat, taustoitus aiheeseen
Johtaja Johanna Nystedt |
| klo 9.20-9.50 | Maksuasetus ja ilmoitusten maksullisuus
Yksikönpäällikkö Timo Mauriala |
| klo 9.50-10.20 | Saatavuuden ja saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta
Jaostopäällikkö Johanna Linnolahti |
| klo 10.20-10.25 | Kommenttipuheenvuoro:
Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry |
| klo 10.25-10.30 | Kommenttipuheenvuoro:
Satu Kurki, Accord Healthcare Oy |
| klo 10.30-10.55 | Keskustelua, mahdollisuus kysyä Fimean asiantuntijoilta |
| klo 10.55-11:00 | Loppusanat, yhteenveto, Johanna Nystedt |

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset saatavuuden indikaattorina



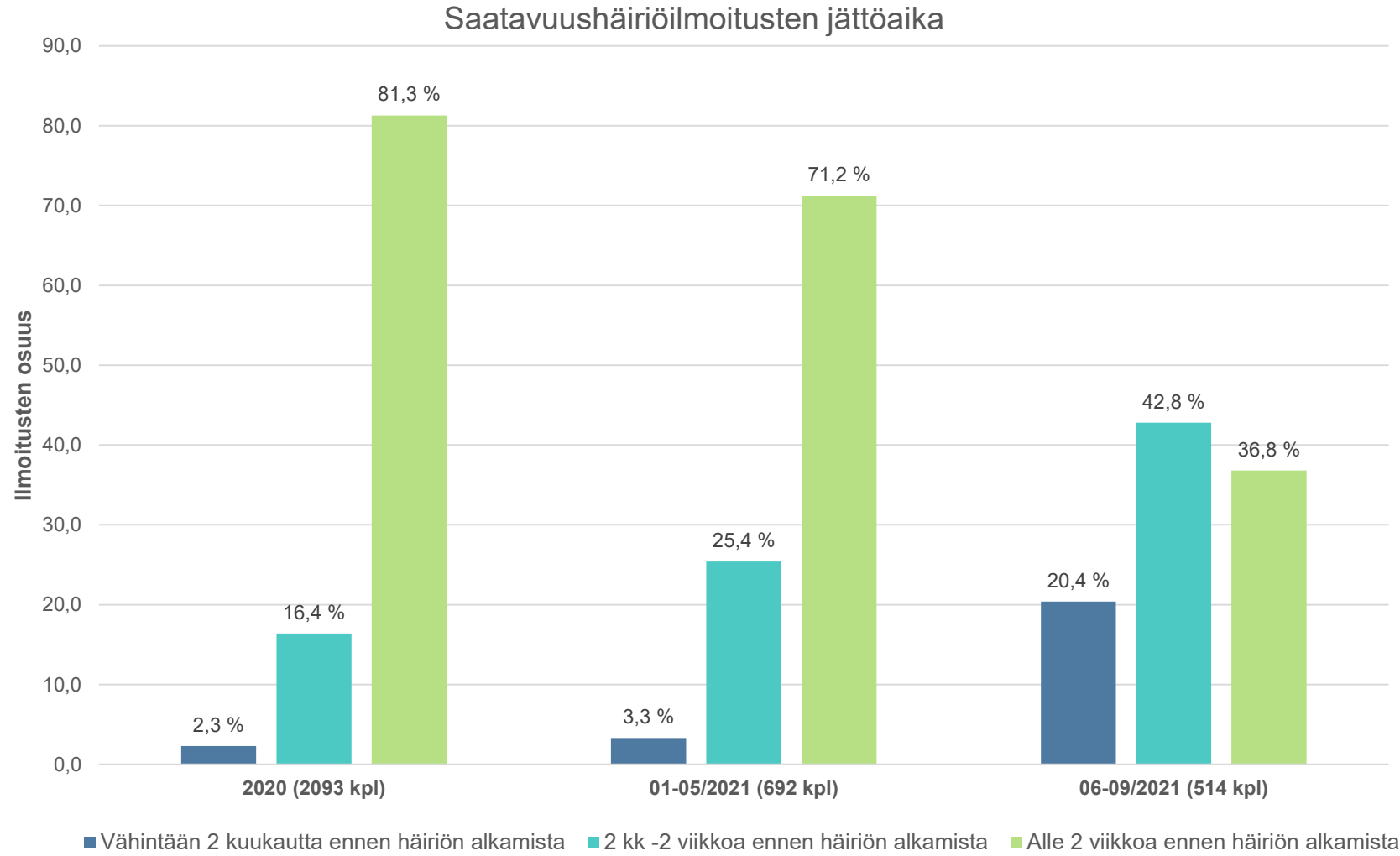
Fimean tilasto: Vastaanotettujen saatavuushäiriöilmoitusten määrä vuosittain (kpl)

Saatavuushäiriöilmoitusten määrä kuukausitasolla vuosina 2019-2021



- Fimea on vastaanottanut 1.1.2021 - 30.9.2021 1206 saatavuushäiriöilmoitusta
 - Näistä ilmoitusta 1092 koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 114 eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteista
 - Ilmoitusmäärä on 27 % pienempi vuoden 2020 ja 3 % pienempi vuoden 2019 vastaavaan ajanjaksoon verrattuna

Milloin saatavuushäiriöistä ilmoitettiin Fimealle?



Miten haasteisiin vastataan EU:ssa?

- **EU lääkestrategia** (Pharmaceutical Strategy) ja sen toimeenpaneminen:
 - julkaistiin 11/2020
 - teemaan liittyviä lippulaivahankkeita:
 - lääkkeiden saatavuus
 - strateginen riippumattomuus
 - Euroopan terveyskriisien hallintamekanismit
 - ehdotetaan lääkelainsäädännön tarkistamista toimitusvarmuuden vahvistamiseksi
 - mekanismit, joilla valvotaan, hallitaan ja vältetään puutoksia
 - puututaan mahdolliseen lääkepulaan sitä varten kehitetyin toimenpitein, mukaan lukien aikaisempi ilmoittaminen puutteista ja markkinoilta vetämisistä
 - varastotilanteen suurempi avoimuus ja vahvempi EU:n koordinaatiotyö
 - käynnistetään lääkkeiden valmistuksen arvoketjun rakenteellinen vuoropuhelu (structured dialogue)

Miten haasteisiin vastataan EU:ssa?

- **EU lääkestrategia** (Pharmaceutical Strategy) ja sen toimeenpaneminen (julkaistiin 11/2020):
 - EU komission tilaama lääkkeiden **saatavuushäiriöiden juurisyyanalyysi ja toimenpidesuunnitelma**
 - raportti julkaistaan 11/2021
 - Fimean selvitys saatavuushäiriöistä (Sic! 1/2021)
 - riskitekijöitä:
 - erityisiä tuotanto-olosuhteita vaativia lääkevalmisteita ja tuotannon keskittäminen (sytostaatit, hormonivalmisteet ja mikrobilääkkeet)
 - pitkään markkinoilla olleet off-patent lääkkeet
 - injektio- ja infuusiovalmisteet (veritautien lääkkeet, systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat sekä hermostoon vaikuttavat lääkkeet)

Miten haasteisiin vastataan EU:ssa?

- Komission **EU terveysunioni** (EU Health Union) hanke (11/2020):
 - Euroopan lääkeviraston (EMAn) toimivaltuuksien laajentaminen
→ kansalliset vaikutukset /uudet tehtävät
 - Terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERAn) perustaminen (asetusehdotus 14.9.2021)
- **EU4Health** rahoitusohjelma
 - 2021 ohjelman 2. wave nimitysvaihe nyt menossa
 - EU4H-2021-JA-06: Direct grants to Member States' authorities: availability of medicines, shortages and security of supply (AWP Ref.: CP-g-01.1.1)
- Muiden jäsenvaltioiden kansalliset varautumissuunnitelmat

EU:n
terveyskriisivarautumisen
uudistamiseen
tähtäävä laaja
sääköpaketti

Miten haasteisiin olisi vastattava Suomessa?

- Kehitettävä viestintää, laadunhallintaa, ennakointia ja tiedonvaihdon kanavia
- Vahvistettava tietopohjaa → opittavaa riittää COVID-19 pandemiasta
- Arvioitava varautumistamme osana EU:ta
- Kehitettävä COVID-19 –pandemiassa hyvin toimineita varautumismekanismeja (esim. velvoitevarastointi, lääkehuollon varastotietojen siirto ja tiedonkeruu) huomioiden EU-toimintaympäristön muutokset
- Lääkkeiden tietovarannon kehittäminen (Fimean strateginen tavoite)
- Lääkkeiden saatavuuden analysoinnista **saatavuudenhallintaan**



STRATEGISET tavoitteemme

18.10.2021

Johanna Nystedt

10



Sujuva ja mahdollistava toimintakulttuuri

Optimoimme tapamme toimia tulevaisuutta varten.

Määrittelemme johtajuuden periaatteet.

Määrittelemme henkilöstön kehittymisen tavoitteet.



Palveleva asiantuntijuus

Tunnistamme palvelumme ja vahvistamme prosessit.

Uudistamme palvelukanavat.

Vahvistamme palvelevan asiantuntijuuden kulttuuria ja vuorovaikutusta sidosryhmien kanssa.

18.10.2021



Kansallinen ja kansainvälinen vaikuttavuus

Määrittelemme kansallisen ja kansainvälisen vaikuttamisen tavoitteet, toimintatavat ja prioriteetit.

Olemme suomalaisten ensisijainen lääketiedon lähde.

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN

Antoisaa keskustelua kaikille!